

Verein zur Förderung der Rehabilitationsforschung in
Schleswig-Holstein e.V.

**Therapeutischer Ultraschall bei Gonarthrose
- eine kontrollierte randomisierte Therapiestudie -**

U. Peschel & U. Peschel

Abschlußbericht

März 2006

Korrespondenzadresse:
Dr. Ulrich Peschel
Mühlenberg-Klinik
Holsteinische Schweiz
Frahmsallee 1 -7
23714 Bad Malente – Gremsmühlen

EINLEITUNG

Die Gonarthrose ist eine Erkrankung des Gelenkknorpels, die aus einem Missverhältnis zwischen Belastung und Belastbarkeit dieser Gewebestruktur resultiert. Die Ätiologie ist multifaktoriell aus endogenen und exogenen Abläufen beeinflusst, die eine dauerhafte Destabilisierung des physiologischen Zusammenspiels zwischen Synthese und Abbau der Knorpelmatrix zur Folge haben.

Folgen der Gonarthrose sind Funktionsbeeinträchtigungen des betroffenen Gelenkes. Diese führt zu einer Störung der neuromuskulären Steuerung des Gelenkes. Diese hat Einschränkungen der Beweglichkeit, Steifigkeit des Gelenkes und eine muskuläre Dysbalance zur Folge. Im Rahmen dessen kommt es zu schmerzhaften Insertionstendopathien. Diese werden oft auch als Periarthrose bezeichnet. (Hackenbroch, 2001)

Es stehen unterschiedliche Behandlungsmethoden zur Verfügung. Hier sollen lediglich die konservativen Maßnahmen dargestellt werden. Wirksam ist die Therapie mit NSAR, im Falle der aktivierten Arthrose, Gabe von langzeitwirkenden Corticoiden intraartikulär. Physiotherapeutische und selbsttätige Übungsbehandlung, orthopädische Hilfsmittel sind Basisbestandteile der Behandlung, Patientenschulung und Krankheitsbewältigungstraining sind ebenfalls effizient. (H.P. Scharf, 2005).

Daneben findet der therapeutische Ultraschall als schmerz- und entzündungsreduzierendes Therapieverfahren Anwendung. Insbesondere zur Behandlung der Insertionstendopathien, da der Ultraschall am Knochen eine Totalreflektion erhält und dort besonders wirksam ist. (Lange, 2002)

In zwei Metaanalysen der Cochrane Library wurde allerdings aufgezeigt, dass Ultraschall bei patellofemorale Schmerzen Syndromen und bei Gonarthrose nicht wirksam ist: „Ultrasound therapy appears to have no benefit over placebo or short wave diathermy for people with hip or knee OA. These conclusions are limited by the poor reporting of the characteristics of the device, the population, the stage of OA, therapeutic application of the ultrasound and overall low methodological quality of the trials included. No conclusions can be drawn

about the use of ultrasound in smaller joints such as the wrist or hands" (Welch et al., 2001).

Da die in die Metaanalyse aufgenommenen Studien zum Teil unscharfe Kriterien in Bezug auf Arthrose und Applikationsart des Ultraschalls hatten und andere methodische Mängel aufwiesen - „Ultrasound therapy was not shown to have a clinically important effect on pain relief for people with patellofemoral pain syndrome. These conclusions are limited by the poor reporting of the therapeutic application of the ultrasound and low methodological quality of the one trial included. No conclusions can be drawn concerning the use, or non-use, of ultrasound for treating patellofemoral pain syndrome. More well-designed studies are needed“, - soll im Rahmen einer kontrollierten randomisierten Studie untersucht werden, ob Ultraschall bei Gonarthrose wirksam ist.

Die Studienhypothese lautet: Ultraschall ist bei Gonarthrose wirksam in Bezug auf Schmerzreduktion und Verbesserung der Beweglichkeit.

METHODISCHES VORGEHEN

Die Studie war als prospektive, randomisierte Therapieverlaufsstudie über zwei Messzeitpunkte konzipiert. Patienten, die sich wegen Arthrosen der Kniegelenke in stationärer rehabilitationsmedizinischer Behandlung befanden und den Einschlusskriterien entsprachen, wurden in die Studie aufgenommen. Nachfolgende Tabelle 1 zeigt die definierten Ein- und Ausschlusskriterien.

Tabelle 1: Ein- und Ausschlußkriterien

Einschlußkriterien	Ausschlußkriterien
<p>klinisch manifeste Arthrose nach den Kriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittlicher Schmerz, angegeben auf einer 10-stufigen Ratingskala, > 4. • Einschränkung der Funktionskapazität im FFbH-OA < 60%. 	<ul style="list-style-type: none"> • stattgehabter teil- oder vollendoprothetischer Kniegelenksersatz • aktivierte Arthrose (sonographisch nachgewiesener Erguss bzw. Kapselschwellung und eine Oberflächentemperaturdifferenz, gemessen über dem oberen Recessus, > 0,5°C) • geplante intraartikuläre Injektionen während des Heilverfahrens • Gelenkinfektion • Tumorerkrankung • PAVK • hämatologische Erkrankungen • Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises • Beugekontrakturen der Hüfte

Die Patienten wurden über den Zweck und den Ablauf der Studie informiert und ein schriftliches Einverständnis wurde eingeholt. Die Durchführung der Studie wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Schleswig-Holstein genehmigt.

Für die Überprüfung der Effektivität des therapeutischen Ultraschalls wurden die Patienten in drei Gruppen randomisiert: Treatmentgruppe, Placebo- und Nontreatmentgruppe. Die Randomisierung wurde extern durch das Institut für Sozialmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein durchgeführt.

Die Treatmentgruppe wurde mit einem Ultraschallgerät der Firma Zimmer Elektromedizin, Typ Sono 5 durchgeführt. Mit einer Dosis von 0,5 Watt /cm², ungepulst über den Ansätzen des Innenbandes, des Tractus iliotibialis und dem Pes Anserinus. Drei Applikationen pro Wochen mit einem Tag Behandlungspause.

Bei der Placebogruppe wurde ein extra angefertigtes Gerät der Firma Zimmer angewandt, welches baugleich mit einem ultraschallwirksamen Gerät ist, gleiche Einstellungsmöglichkeiten hat, nur keinen Ultraschall abgibt.

Für den anwendenden Therapeuten war es nicht unterscheidbar, ob es sich um das Verum- oder Placebogerät handelte.

Die Nontreatmentgruppe durchlief die übliche Form der Arthrosebehandlung mit Übungsbehandlung und Patientenschulung, die auch in allen anderen Gruppen zur Anwendung kam.

Alle drei Patientengruppen füllten vor und nach der Therapie einen standardisierten Fragebogen aus. Erfasst wurden die Funktionsfähigkeit im Alltag, die Schmerzintensität (NRS) und die mehrdimensionale Beeinträchtigung durch Schmerz, Steifigkeit und Funktionsbehinderung (WOMAC). Darüber hinaus wurden Alter und Geschlecht dokumentiert. In Tabelle 2 zeigt die Erhebungsinstrumente

Tabelle 2: Die in der Studie erhobenen Daten

	Mzpkt. 1	Mzpkt. 2	Anzahl I- tems
Schmerzintensität (NRS)	+	+	1
FFbH-OA	+	+	18
Womac-Fragebogen	+	+	24
Soziodemographie	+		2

Die untersuchte Stichprobe

Es konnten insgesamt N=149 Patienten in die Studie aufgenommen werden. 45 Patienten erhielten die Ultraschallbehandlung (Treatment), 49 Patienten erhielten den nicht wirksamen Ultraschall (Placebo) und 55 Patienten durchliefen die reguläre Rehabilitation (Nontreatment). An der kompletten Befragung (2 Messzeitpunkte) nahmen 127 Patienten teil, von 22 Patienten liegen nur unvollständige oder keine Daten der ersten Befragung vor. Dies entspricht einer Dropoutrate von 17%. Von diesen nichtteilnehmenden Patienten stehen ausschließlich Informationen zu soziodemographischen Merkmalen zur Verfügung.

Der Vergleich von Teilnehmern und Nichtteilnehmern ergab, dass sich mehr Männer und jüngere Patienten an der Befragung nicht oder nicht komplett be-

teiligten. Teilnehmer und Nichtteilnehmer unterscheiden sich jedoch statistisch nicht signifikant. Der größte Ausfall zeigte sich bei der Treatment-, der geringste bei der Placebogruppe.

Die demographischen Merkmale der Stichprobe sind in Tabelle 3 dargestellt. Wie sich zeigt, wurden in die Stichprobe etwas weniger Frauen als Männer aufgenommen. Das Alter liegt bei einem Mittelwert von 53 in einem Bereich von 22 bis 83 Jahren.

Tabelle 3: Soziodemographische Merkmale

Merkmal	Gesamt	Treatment	Placebo	Nontreatm.
Fallzahl (N)	127	36	44	47
Geschlecht (% weiblich)	44	36	50	45
Alter in Jahren				
- Mittelwert	53.4	55.9	51.1	53.7
- Std.-Abw.	11.0	10.2	14.2	7.4
- Min-Max	22-83	29-83	22-75	35-75

Wie die Tabelle zeigt, unterscheiden sich die einzelnen Untersuchungsgruppen leicht in ihrer Zusammensetzung, die Unterschiede sind statistisch nicht signifikant.

Berechnung der Skalenwerte (Scores)

Die Berechnung der Skalenwerte für die im Fragebogen enthaltenen Instrumente erfolgte auf der Grundlage der hierzu veröffentlichten Vorgaben.

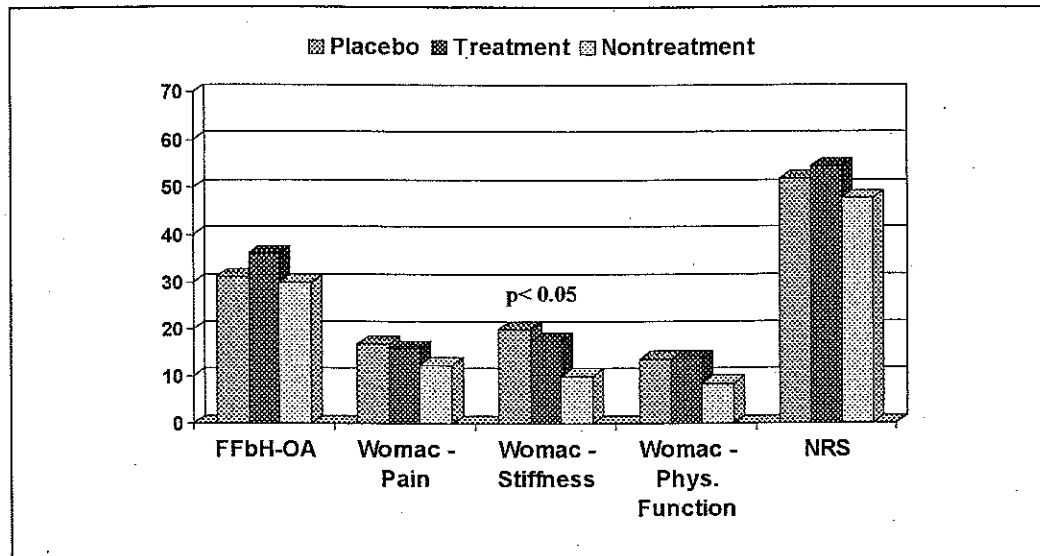
ERGEBNISSE

Ausgangslage der Patientengruppen

Vor der Ultraschallbehandlung weisen alle Patienten deutliche Beeinträchtigungen bei Alltagstätigkeiten (FFbH-OA) auf und berichten eine eher ausgeprägte Schmerzintensität. Hinsichtlich der arthrosebedingten Schmerzen, Steifigkeit und körperlicher Tätigkeit (WOMAC) lassen sich eher geringe Be-

eintrüchtigungen feststellen. Mit Ausnahme der arthrosebedingten Steifigkeit unterscheiden sich die drei Untersuchungsgruppen nicht. Nachfolgende Abbildung 1 zeigt die Ausgangsbelastungen der Patienten.

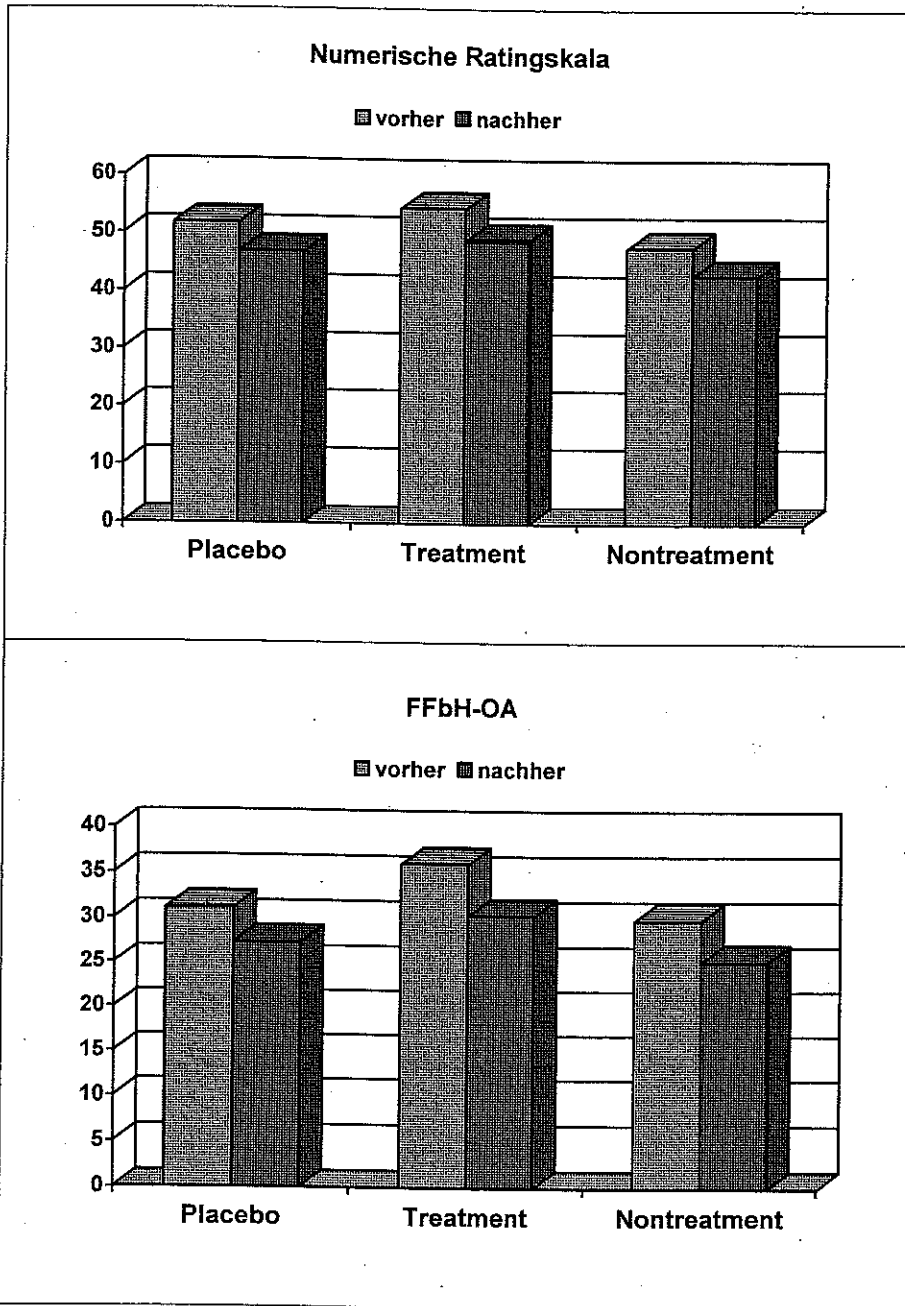
Abbildung 1 Ausgangsbelastungen (Werte auf 100 normiert)



Wie die Abbildung zeigt, weist die Nontreatmentgruppe in allen erfassten Parametern die geringsten Beeinträchtigungen auf, die Ausgangslagen von Placebo- und Treatmentgruppe sind in etwa vergleichbar.

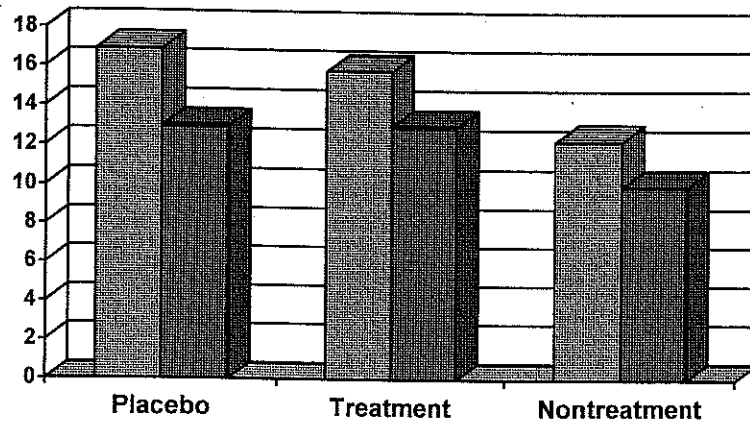
Nach der Durchführung des therapeutischen Ultraschalls bzw. des Placebos und der Nichtbehandlung zeigten alle Untersuchungsgruppen signifikante Verbesserungen in den betrachteten Outcomevariablen, die Treatmentgruppe unterschied sich hierbei jedoch nicht von der Placebo- oder der Nontreatmentgruppe. Nachfolgende Abbildungen 2-6 stellen die Veränderungen im Einzelnen dar.

Abbildungen 2-6: Veränderungen in den Effektparametern in den verschiedenen Untersuchungsgruppen



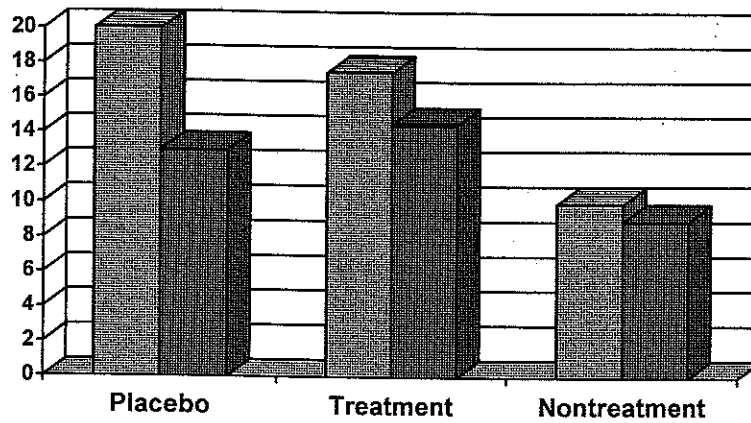
WOMAC Schmerz

vorher nachher



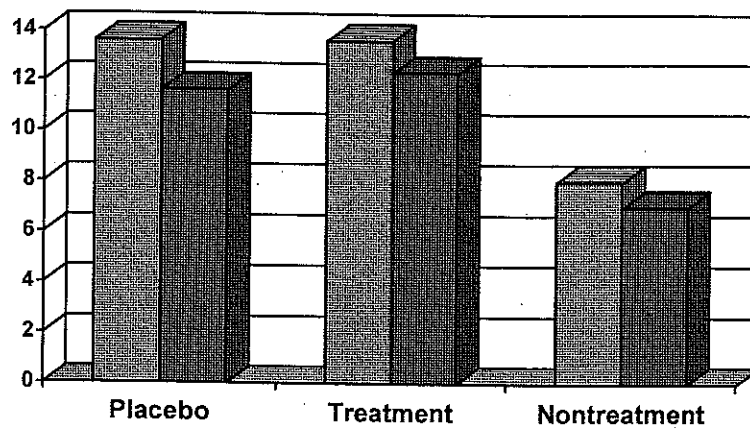
WOMAC Steifigkeit

vorher nachher



WOMAC Aktivität

vorher nachher



Wie die Abbildungen 2-6 zeigen, ergeben sich für alle Untersuchungsgruppen Verbesserungen im Zeitverlauf, die mindestens auf dem 5% Niveau signifikant sind. Zwischen den Untersuchungsgruppen zeigen sich jedoch keine statistisch bedeutsamen Unterschiede.

Auch bei der Betrachtung der Einzelitems der einbezogenen Skalen zeigen sich bei den „schweren“ Items (Treppen steigen, schnell laufen, sich bücken) signifikante Verbesserung im Zeitverlauf, wobei sich die drei Gruppen wiederum nicht voneinander unterscheiden.

Die Verbesserungen in den Effektparametern können also nicht dem therapeutischen Ultraschall zugeschrieben werden. Es zeigt sich aber, dass das Standardprogramm, wie oben beschrieben, Effekte zeigt.

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

Die vorgelegte Studie hatte das Ziel, eine positive Wirkung des therapeutischen Ultraschalls nachzuweisen. Hierfür wurden drei Untersuchungsgruppen randomisiert den Bedingungen Ultraschall, kein Ultraschall und Placebobehandlung zugeordnet.

Als Indikatoren positiver Effekte wurde die Funktionsbehinderung im Alltag, arthrosebedingte Beeinträchtigungen und die Schmerzintensität ausgewählt. Diese wurden mittels etablierter standardisierter Befragungsinstrumente erfasst. Die Befragungen erfolgten vor und nach der Beginn der Rehabilitationsmaßnahme.

Die Ergebnisse zeigen signifikante Verbesserungen in allen Parametern im Zeitverlauf, aber keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Die ursprünglich formulierte Hypothese der Wirksamkeit des therapeutischen Ultraschalls muss verworfen werden und fügt sich damit in die Ergebnisse der bisherigen Metaanalysen ein.

Es bleibt festzuhalten, dass therapeutischer Ultraschall bei Gonarthrose zu keiner Verbesserung der Bewegungsfunktion, der Steifigkeit, der Schmerzen

und der Alltagsbelastbarkeit führt. Die These, dass schmerzhafte Band- und Muskelansätze im Sinne von Insertionstendopathien durch den Ultraschall positiv beeinflusst werden können, kann nicht aufrechterhalten werden oder zeigt zumindest keinen Effekt bezüglich der Alltagstätigkeiten.

Die hieraus zu ziehenden Schlussfolgerungen sind, dass Ultraschall eine personalintensive Ressource ist und zurzeit zur Behandlung bei Gonarthrose nicht empfohlen werden kann. Einschränkend ist allerdings anzumerken, dass die Gonarthrose oft Zweitdiagnose war. Die orthopädische Hauptindikation im Klinikum ist der unspezifische Rückenschmerz. Möglicherweise würde die Betrachtung von Patienten mit der Hauptindikation der Gonarthrose - und hier differenziert nach Schweregraden - zu differenzierteren Aussagen führen.

LITERATUR

Brosseau L, Cassimiro L et al; Therapeutic ultrasound for treating patellofemoral pain syndrome; (Cochrane Review, In The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software).

Welch V, Brosseau L et al; Therapeutic ultrasound for osteoarthritis of knee; (Cochrane Review, In The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software).

Stucki G, Meier D et al; Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Western Ontario und McMaster Universities) Arthroseindex; 1996, Z Rheumatol. 55, 40-49.

Kohlmann, T., Richter, T., Heinrichs, K. et al. Entwicklung und Validierung des Funktionsfragebogens Hannover für Patienten mit Arthrosen der Hüft- und Kniegelenke (FFbH-OA). DRV-Schriften, 1999, Band 12, 40-42, Frankfurt: VDR.

Hackenbroch MH, Periphere Arthrosen, aus Wirth, CJ, Praktische Orthopädie; Band 1, S. 642 2. Auflage, Thieme- Verlag 2001

Lange A, Physikalische Medizin, S. 151—167, Springer 2002

Scharf HP, Konservative Behandlung, aus Wirth CJ und Zichner L, Orthopädie und orthopädische Chirurgie Band Knie Hrsg: Kohn D, S. 365- 366, Thieme 2005